

URGENTE: CORREZIONE SU DISPOSITIVI IN USO

24 ottobre 2017

ALL'ATTENZIONE DI: UFFICIO GESTIONE MATERIALI O REPARTO STERILIZZAZIONE**RE: Sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO® 60**

Gentile Cliente,

STERIS Corporation sta introducendo volontariamente una correzione in opera per aggiornare il software di tutti i sistemi di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO 60 distribuiti tra il 31 luglio 2014 e il 17 agosto 2017.

Descrizione del prodotto – Il sistema di sterilizzazione a bassa temperatura V-PRO 60 (V-PRO 60) con VAPROX® HC Sterilant (VAPROX Sterilant) è uno Sterilizzatore a perossido di idrogeno vaporizzato destinato all'uso nella sterilizzazione finale dei dispositivi medici metallici e non metallici riutilizzabili in uso nelle strutture sanitarie, una volta correttamente puliti, sciacquati e asciugati.

Descrizione del problema – STERIS ha riscontrato che il software del V-PRO 60 verifica la data di scadenza del VAPROX Sterilant al termine del ciclo di sterilizzazione anziché prima dell'avvio del ciclo. La verifica della data di scadenza del VAPROX Sterilant al termine del ciclo di sterilizzazione può determinare la realizzazione di un ciclo con VAPROX Sterilant scaduto. STERIS non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi legati a questa situazione.

I nostri studi sull'efficacia microbica del VAPROX Sterilant prevedono un margine di sicurezza per l'uso del prodotto fino a tre (3) giorni dopo la data di scadenza indicata. Inoltre, sul report cartaceo del ciclo del V-PRO 60 è indicata la data di scadenza del VAPROX Sterilant al termine di ogni ciclo. Gli strumenti trattati in un ciclo con VAPROX Sterilant una volta trascorsi tre giorni dalla data di scadenza non si possono considerare sterilizzati correttamente e devono essere trattati con una nuova dose di VAPROX Sterilant prima dell'uso. Se gli utenti riscontrano che gli strumenti sono stati messi in uso dopo un trattamento con lo sterilizzatore scaduto, dovranno applicare il protocollo previsto dalla struttura per risolvere i problemi di sterilizzazione.

Azione da parte di STERIS – Il software di sistema del V-PRO 60 è stato aggiornato per garantire la verifica della data di scadenza del VAPROX Sterilant prima dell'inizio di ogni ciclo di sterilizzazione. I tecnici dell'assistenza di STERIS contatteranno la Sua struttura per aggiornare le unità V-PRO 60 Sterilizer in uso con il software di sistema aggiornato.

Azione da parte dell'utente – Gli utenti devono continuare a verificare i report cartacei dei cicli di sterilizzazione con V-PRO 60 al termine di ogni ciclo, per verificare che il VAPROX Sterilant non sia scaduto. La data di scadenza del VAPROX Sterilant è indicata nella parte superiore di ciascun report cartaceo, dopo tutti i cicli di sterilizzazione, come indicato nella seguente illustrazione:

```
=====
===== STERIS =====
===== L U M E N =====
=====
CYCLE START: 10:28:24A
              03/24/15
CYCLE NUMBER: 580
STERILIZER: 8
SERIAL NO: 0321214-01
VHP LOT NO: HC2884W3
VHP EXP: 04/06/15
OPERATOR: _____
LOAD TO: _____
```

← *Data di scadenza Sterilant*

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo problema. Come sempre, STERIS Corporation si impegna nel fornire assistenza per quanto riguarda i prodotti e nel supportare i suoi apprezzati Clienti. Per qualsiasi domanda relativa a questo problema, non esiti a contattare Carla Cerchio, al numero 33 (0)5 56 93 95 21, il Servizio assistenza di STERIS al numero 1-800-548-4873 o il Suo rappresentante STERIS locale +39 02 2130 341.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lindsay Gaffga". The signature is fluid and cursive, with the first name being more prominent.

Lindsay Gaffga
Lead Quality & Regulatory Compliance Specialist
STERIS Corporation